

S/D処理)によると推定される肝炎の発生率及び発生概数等について明らかにすることとされていたが、これに対する報告として同年5月18日に旧ウェルファイド社からの報告が医薬局血液対策課に提出された。この報告資料については、提出された日に公表されている。

同報告においては、納入先医療機関及び個々の医師に対して同社が実施した調査による肝炎の発生率、発生概数の推定に加え、昭和62年調査による肝炎の発生率、発生概数の推定についても報告されている。この肝炎の発生率、発生概数の推定を行う中で、昭和62年調査について「昭和62年5月の厚生省薬務安全課・監視指導課・生物製剤課(いずれも当時)の指導に基づき、昭和62年6月のフィブリノゲンHT-ミドリの発売時期から平成4年末までの6年間にわたって、肝炎の発生状況の調査が行われている。」「昭和62年から平成4年までの6年間にわたって実施されたフィブリノゲンHT-ミドリ(加熱)投与症例の調査においては、投与された段階で症例を特定し、3,859症例について6ヶ月間にわたって毎月、MRが担当医師に肝炎発生の有無を確認して用紙に記録するとともに、医師の協力が得られた場合には肝炎症例について詳細調査を行っている。」との説明が記載され、また、追跡した症例数3,859症例(うち肝炎発生159症例、肝炎発生無し3,700症例)等の数字も記載されていた。しかしながら、当該報告資料には、具体的な調査記録用紙の様式やその他の詳細な追跡調査のデータなどの資料は含まれていなかった。

昭和62年調査の対象症例数が3,859症例であることについては、この資料の中ではじめて報告されたものであった。なお、田辺三菱製薬によれば、当該報告に際し、事前の相談等により、フィブリノゲン製剤の投与を受けた個人を特定できる資料を同社が保有していることについて、厚生労働省に情報提供していない。

④ 平成13年8月の行政措置及び患者への検査勧奨

平成13年8月28日に、厚生労働省は、これまでの旧ウェルファイド社からの報告や調査の結果を踏まえ、同社に対する措置とフィブリノゲン製剤を投与された患者への対策について報道発表を行った。

この発表資料の中で、患者への対策としては、「フィブリノゲン製剤を使用した医療機関や患者の特定を行うことは困難であること、極めて広範囲の医療現場で使用されていたこと、フィブリノゲン製剤投与後の肝炎発生数は約8,500例と推定されることなどが明らかとなった。したがって、医療機関及び患者を特定して検査の実施等を呼びかけることは現実的に不可能であるので、輸血を受けた患者等と合わせて、一般国民全体を対象とする対策の中で、感染の可能性について情報提供、検査推奨及び相談指導を行うとともに、感染者が医療を適切に受けられるよう、普及啓

発等を中心として対応する。」とされた。

当該発表資料によれば、医療機関及び患者の特定が困難とされた理由としては、

- ・ 昭和54年以前の医療機関への納入状況等の記録が残されていないこと
- ・ 医療機関においても、カルテの保存期間が10年以内のものが8割を超えていること

があげられている。

⑤ 平成13年当時の患者の特定等に関する職員の認識

職員の聴き取り調査によれば、平成13年の報告命令に係る血液対策課及び局幹部の主な問題意識は、平成13年2月の第4回有識者会議における委員からの指摘や製薬企業からの肝炎発生数の過少報告を受け、フィブリノゲン製剤による肝炎の全体の発生概数や発生率等の肝炎発生のリスクについて、正確に実態を把握することであった。

当時の職員の中には、昭和62年調査は追跡調査であり、企業のMRがフィブリノゲン製剤を使用した症例をある程度特定していたのであろうという程度の認識を持っていた者もいたが、企業側からの報告資料を見て、企業が個人の特定につながる資料を保有していることについて思いを致す者はいなかった。

また、フィブリノゲン製剤を投与された方については、

- ・ 多くの疾患・用途に広く使われ、納入医療機関や患者も多いと認識されていたこと
- ・ 昭和54年以前の医療機関における納入記録が不完全であり、特定の度合いが低いと認識されていたこと
- ・ 第Ⅷ、第Ⅸ因子製剤は平成8年にHIVの感染に関する調査を実施しており、同様の手法で実施が可能だったのに対して、フィブリノゲン製剤はそのような例がなかったこと

等から、有識者会議報告書や平成13年8月の報道発表の考え方にに基づき、普及啓発により検査受診を呼びかける等の一般対策により対応するという方針であり、局内において個人を特定して呼びかけを行うという対策についての議論はなく、そういった思いを致す者もいなかった。

3. 平成14年の三菱ウェルファーマ社からの報告

① 平成14年5月の報告

平成14年3月21日の新聞報道（「米国ではフィブリノゲン製剤が昭和52年に承認取り消しになっているにもかかわらず、旧ミドリ十字社の血液製剤がその後10年にわたって販売されており、厚生労働省もその事実を把握してなかった」旨の記事）を契機に、フィブリノゲン製剤の投与によるC型肝炎ウイルス感染について、厚生労働省として過去の事実関係を明らかにし、行政の対応に関する検証を行うため、医薬局内に調査チーム（Fチーム）が設置され、調査が行われた。

調査の過程において、旧三菱ウェルファーマ社に対して計4回にわたり薬事法に基づく報告命令が発出されている。このうち、平成14年4月22日の第2回報告命令の1つとして、「（4）フィブリノゲン製剤について、貴社がこれまでに実施した肝炎発生状況の調査に関する調査方法及び調査結果をすべて報告すること。また、旧厚生省の血液製剤評価委員会に提出した資料があれば、当該資料も併せて提出すること」とされた。

同社はその回答として、平成14年5月31日に資料を提出しており、上記「（4）」の事項に対する回答としては、これまでの調査についての一覧表を示し、その中で昭和62年調査について実施概要（調査実施期間、調査方法等）が記載されるとともに、調査記録用紙の様式（具体的な内容の記述はなし）が添付されて提出された。

② 平成14年8月の報告

平成14年7月26日付け第4回報告命令においては、第3回報告命令（平成14年6月18日付）に対する報告書の一部として提出された418の症例リストに関して、旧厚生省又は厚生労働省に対して文書での報告を行っているか否かの別を明らかにすることが求められるとともに、過去に副作用報告を行っていないものも多かったことから、以下の事項が求められた。

イ) 以前に文書による報告を行ったものについては、医薬品副作用症例票や医薬品副作用・感染症症例票等の再提出

ロ) 旧厚生省への報告の要否を検討した経緯についての調査・報告を行い、併せて、旧厚生省への報告の要否についての検討に関する社内文書の提出

同社はこれに対して、同年8月9日に報告資料を提出している。このうち、上記ロ) に関し添付された資料の中に、肝炎発症の3症例に関する社内文書が含まれており、その中に、具体的な内容の記述のある昭和62年調査の調査記録用紙があった。

③ 平成14年当時の個人の特定等に関する職員の認識

①で記したとおり、平成14年調査は、フィブリノゲン製剤の投与によるC型肝炎ウイルス感染について、厚生労働省として過去の事実関係を明らかにし、行政の対応に関する検証を行うことを目的としたものであり、患者個人の特定が目的ではなかった。調査報告書においても、「肝炎対策の推進」として国民に対する普及啓発・相談指導の普及や、老人保健事業など現行の健康診査体制を活用した肝炎ウイルス検査の実施等の対策を公衆衛生の観点から総合的に実施していくこととしている。

平成14年調査に関わった職員への聴き取り調査によれば、昭和62年調査や3,859症例に係る資料を含む平成13年に企業から提出された一連の資料については、平成14年調査前に目を通していたかどうかを記憶している者はいなかったが、平成14年調査開始後に、調査の過程で一通りの資料に目を通したという者もいた。

平成14年5月の報告資料の中に含まれていた昭和62年調査の調査記録用紙については、多くの者が記憶していなかったが、見た記憶があるという者や、たくさん資料の中にこうした調査記録用紙が含まれている程度の記憶があるという者もいた。

また、平成14年8月に提出された企業からの報告資料に添付されていた3症例についての調査記録用紙についても、多くの者は記憶していなかったものの、見た記憶があるという者もいた。当時の調査チームメンバーは資料には一通り目を通していたという者もあったが、調査記録用紙と平成13年5月の3,859症例の報告内容の基となった資料とが関連しているということに気付いたかどうかについて記憶している者はいなかった。

平成14年調査に関わった職員の中には、「昭和62年調査がフィブリノゲン製剤を使用した症例をある程度特定した上で追跡調査していたという認識は持っていた」という者や、「昭和62年調査のような方法は、現在でも、新薬のリスクを調べる必要があるときなどに採用されている方法であり、昭和62年調査もその方法や具体的な調査記録用紙について報告を受けて公表もしていたのだから、その報告のベースとなるフィブリノゲン製剤を使用した症例をある程度特定できる資料が企業にあることは認識していたのではないかと思うが、具体的な認識について記憶ははっきりしない」という者もいた。

しかし、上記のとおり、平成14年調査の目的が個人の特定や救済ではなかったことから、平成14年調査を行う過程で、企業が個人の特定につながる資料を保有していることに思いを致す者はなく、Fチーム内において個人を特定して受診や治療に

つなげるという対策についての議論がなされたことはなかった。

これらの点に関し、「患者個人に関する資料を偶然目にしても、医療機関から製薬企業に患者個人を特定できる情報が渡ることは本来好ましくないことであり、自分たちが知ったとしても口外してはならない情報だと思っていました。」と述べる者もいた。

なお、昭和62年調査の調査記録用紙を含む、当時の企業からの報告資料については、医薬局幹部にも説明がなされていたが、その説明については、ポイントを絞って行っていたと述べる者もいた。幹部自身も含め、幹部が調査記録用紙を含む資料の詳細に目を通していたかどうかについて記憶している者はいなかった。

Ⅲ 考察

1. 平成 13 年 5 月当時の行政の対応について

今回の職員の聴き取り調査及び平成 14 年調査報告書や平成 19 年調査報告書等から、平成 13 年 5 月に製薬企業から 3,859 症例の数字について報告を受けた当時の行政の対応についてみると

- ・ 報告命令に関わった職員の当時の問題意識が、肝炎の発生数や発生率等についての正確な実態を把握することにあつたこと。
- ・ 当該報告には調査記録用紙などの個人についての情報は添付されておらず、企業が個人を特定できる資料を持っているという具体的な報告を受けてもいなかったこと。
- ・ 平成 13 年 3 月の有識者会議報告書で示された方向性に沿って普及啓発、検査受診等の一般対策を着実に実施していくことが、局全体の考え方の方向性であつたこと

から、仮に一部の職員が、追跡調査を行う企業であれば症例を特定し追跡するための資料を持っているであろうということについて思いを巡らすことがあつたとしても、企業が個人の特定につながる資料を保有していることや、それらの資料から医療機関等を通じて個々の患者を特定しお知らせに結びつける対策をとることにまで思いが至らなかったことについて、当時の対応が不十分であつたとは直ちに断定できない。

なお、3,859 症例のうち未発症とされた 3,700 症例について、C 型肝炎はその多くは本人が気づかないうちに慢性肝炎、肝硬変、肝がんへと進行するということが当時から知られていたことからすれば、早期に本人にお知らせし受診や治療に結びつけることへの配慮が求められたとの考えもあり得るが、この点についても、有識者会議報告において、フィブリノゲン製剤投与者への対応は過去に輸血を受けた者や大手術を受けた者等と同様にハイリスク集団の一つとして一般対策で行うとされた方針に沿って対策が進められていたことからすればやむを得ないと考える。

2. 平成 14 年 5 月及び 8 月当時の行政の対応について

職員の聴き取り調査及び平成 14 年調査報告書や平成 19 年調査報告書等によれば、

- ・ 平成 14 年調査の目的は、フィブリノゲン製剤に関して過去の事実関係を明らかにし、行政の対応について検証をすることであつて、個人を特定して受診

や治療につなげるということではなかったこと

平成 13 年の有識者会議で示された方向性に沿った施策が展開され、フィブリノゲン製剤に限らず、様々な原因で肝炎に感染した者も含めた幅広い一般対策を実施し、広く肝炎検査の受診を勧奨していくことが局内の考え方であり、個人を特定してお知らせし受診や治療に結びつけるといった議論が行われたことはなかったことが明らかになっている。

しかしながら、平成 14 年調査の過程で企業から提出された報告資料の中には、昭和 62 年調査の概要（平成 13 年 5 月提出の 3,859 症例についての報告を含む）に加え、個人の略名（イニシャル）や性別、病院名、フィブリノゲン製剤投与日等の記入欄のある調査記録用紙の様式や、具体的な記入のある 3 つの症例が含まれていた。このことからすれば、提出された全ての資料に目を通していたのではないかと述べた F チームのメンバーは、現在の記憶が定かでなくとも、平成 14 年当時、平成 13 年 5 月の 3,859 症例の報告の数字との関連に思いを致し、提出された資料のみで直ちに個人が特定できるかどうかは不明であるとしても、医療機関の保有するデータとの照合等により個人の特定につながる資料を企業が保有していることについて認識し得たであろうことは否定できない。

平成 14 年調査の過程で 2 名の実名を含む 418 症例の肝炎発症例を知り得たことに対する平成 19 年調査報告書の指摘と同様に考えれば、平成 14 年調査の目的が事実関係の把握や行政の対応の検証であったにせよ、フィブリノゲンを投与された個人の特定につながる資料を収集し、そのことを認識できる状況にあった以上、医薬行政の総合的な対応として、フィブリノゲン製剤を投与された者個人の特定とお知らせに向けた配慮は可能であったと考えられる。法制度や行政遂行上の具体的な責任があるとは言い切れないものの、患者の視点に立って、現に発症している人やこれから発症するかもしれない人々に何をなすべきかの配慮が不十分であったといわざるを得ず、反省すべきであるとする。

3. 今後の課題

今回の調査結果から今後の課題として指摘すべきは、平成 19 年調査報告書にもあるとおり、国民の生命・健康を所掌する厚生労働省の業務遂行に当たっては、職員一人一人が患者・被害者への配慮を絶えず自覚すべきであるという点である。

当時の担当職員や調査チームのメンバーにおいては、実態の把握や行政の対応の検証等所与の目的で業務を行っていたとはいえ、当時の知見による肝炎という疾病の進行の状況を勘案すれば、製薬企業から提出された症例の数字や個人調査

記録用紙から個人の早期の受診・治療に結びつけるということに思いを致す配慮が、業務に取り組む姿勢の中に求められたといえよう。また、より豊富な経験や知識を持ち、大局的な観点から判断すべき立場にある幹部は、そういった視点がより求められるであろう。

今後においては、これまでの薬害の感染被害の発生を真摯に受け止め、医薬品の安全確保対策に万全を期すとともに、患者・被害者の目線に立った対策にも絶えず目を向けた行政を進めていくべきである。

フィブリノゲン製剤に関しては、平成 20 年 1 月の感染被害者を救済するための特別措置法の成立やその後の調査の進展により、感染被害者に対し一定の救済が図られることになった。また、新たな肝炎対策についても今後推進していくこととされているが、まだ多くの課題が残されている。これまでの反省点を十分踏まえ、今後とも関係部局のより一層の連携の下、総合的な対策の進展に努力すべきである。